



# FARMAKOVIGILANS:

## PENDEKATAN MANAJEMEN RISIKO & PENINGKATAN AWARENESS MELALUI



@BPOM\_RI

Bpom RI

BPOM RI

**Apabila ada 'signal', apa yang dilakukan Badan POM kemudian?**

Langkah berikutnya adalah *Risk Assessment*, proses pengkajian terhadap seluruh data dan informasi yang dikumpulkan untuk menilai rasio manfaat dan risiko.

**Apa yang dilakukan Badan POM terhadap Laporan ESO tersebut?**

Badan POM akan melakukan evaluasi seluruh data dan informasi, kemudian melakukan signaling untuk mengidentifikasi kemungkinan adanya potensi risiko baru (*Risk Identification*)

Apabila terdapat perubahan rasio manfaat - risiko, harus diambil tindak lanjut (TL) yang tepat. Untuk melakukan hal tersebut, Badan POM memerlukan masukan dari Panel Tim Ahli (Tim Ahli MESO, Komnas POJ (Penilai Obat Jadi), Klinisi dan Tenaga Kesehatan Profesional terkait), melalui mekanisme Rapat Pengkajian. Rapat Pengkajian bersama Tim Ahli ini akan menghasilkan suatu rekomendasi TL regulatori sebagai langkah mengontrol risiko (*Risk Control*), misal: update aspek keamanan obat, perubahan/pembatasan indikasi, pembekuan/pembatalan NIE.

**Bagaimana mendeteksi Efek Samping Obat (ESO)?**

- ✓ Melalui pemantauan dengan mendorong Tenaga Profesional Kesehatan untuk melaporkan menggunakan Formulir Kuning atau dapat juga melaporkan secara online melalui e-MESO (<http://e-meso.pom.go.id>)
- ✓ Penelusuran Literatur/Publikasi Ilmiah
  - ✓ Laporan Farmakovigilans dari IF
  - ✓ Isu Global

**Apa itu Farmakovigilans?**

Farmakovigilans adalah keilmuan dan aktifitas deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping obat dan permasalahan penggunaan obat lainnya. (WHO)

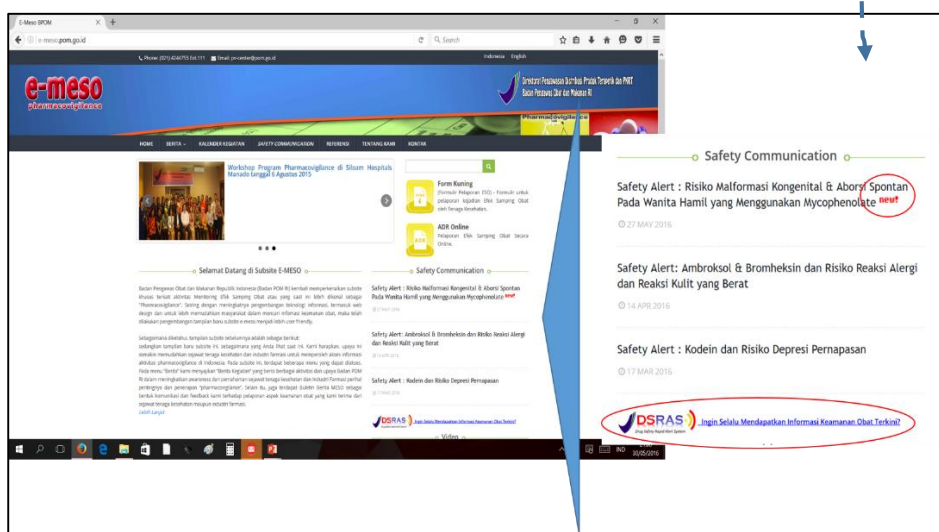
Setiap TL Regulatori harus dikomunikasikan ke stakeholder terkait, termasuk masyarakat (*Risk Communication*). Kami telah mengembangkan mekanisme komunikasi risiko, yang disebut *Drug Safety Rapid Alert System (DSRAS)*. Ini merupakan mekanisme umpan balik kepada stakeholder untuk aspek keamanan obat yang dihasilkan dari aktifitas Farmakovigilans, disampaikan melalui subskripsi e-mail. DSRAS juga dikembangkan untuk meningkatkan 'awareness' Tenaga Kesehatan Profesional terhadap Keamanan Obat (*drug safety*).

**Drug Safety is for Patient Safety**

**Bagaimana kita bisa subskripsi ke DSRAS?**

Temukan link DSRAS di subsite yang didedikasikan khusus untuk Farmakovigilans: <http://e-meso.pom.go.id> dan ikuti petunjuknya.

**MEMPERKENALKAN:**



Klik pada link DSRAS

Daftarkan e-mail anda

Cek e-mail anda & klik link aktivasi

Akan ada informasi bahwa e-mail anda sudah tersubskripsi

Setiap ada safety update, maka secara otomatis akan terkirim ke e-mail anda

Dibuat oleh: Siti Asfijah A - Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Referensi: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/); <http://e-meso.pom.go.id>; Internal SOPs; LPP DSRAS Diklat PIM 3.